

OCENA TVEGANJA ZA ALERGENE V SLOVENIJI / RISK ASSESSMENT OF ALLERGENS IN SLOVENIA

Urška Blaznik

Strokovno srečanje “Meet the allergens in food”,
Ljubljana, 26. november 2013



INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE
Z znanjem do boljšega zdravja.



ALERGIJA NA HRANO

Alergija, povzročena z določeno hrano, se kaže kot imunski odziv, ki vodi tudi do reakcij, ki ogrožajo življenje posameznika.

Ker zanjo ni zdravila, alergiki le z izogibanjem določenim sestavinam hrane lahko preprečujejo neželene simptome.

Izogibanje je lahko uspešno le, če so zmožni prebrati in razumeti oznake na živilih.

VPLIV ALERGIJ NA POSAMEZNIKA



Specifični problemi pri izbiri hrane.

Negativen vpliv na kakovost življenja,
omejene prostočasne dejavnosti,
izguba delovnih dni zaradi bolezni,
slabše socialno povezovanje in
duševne stiske.

Bolj pogosto lahko prehranske omejitve
ogrožajo socialne aktivnosti kot npr.
prehranjevanje zunaj oz. v
restavracijah.

VPLIV ALERGIJ NA POSAMEZNIKA



Pomemben vpliv pri percepciji splošnega zdravja prizadetih otrok, kakor tudi čustven vpliv na starše ter omejitve glede na družinske aktivnosti (Meltzer, 2001).

Družine z otroki, alergičnimi na arašide, so občutile veliko večje obremenitve glede družinskih in socialnih aktivnosti, kot družine z otroki s kroničnimi revmatološkimi obolenji (Knibb, 1999).

OSNOVNO VPRAŠANJE

Kateri so tisti alergeni v hrani, ki predstavljajo največjo grožnjo javnemu zdravju in kolikšen delež populacije je ogrožen?



ALERGENI V ŽIVILIH



Alergeni kot **sestavine** živil

- *Obvezno označevanje* živil, seznam alergenov
- UREDBA (EU) št. 1169/2011 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom



Alergeni prisotni v majhnih količinah oz. **v sledovih**

- Proizvodni postopki taki, da proizvajalec ne more zagotoviti odsotnosti v končnem proizvodu.
- *Prostovoljno označevanje*
»Lahko vsebuje sledove...«

VARNE KOLIČINE ALERGENOV V ŽIVILIH



Določitev praga učinka oz. varne meje je težka, predvsem zaradi tega, ker se odmerki, ki povzročijo alergijsko reakcijo, s časom spreminjajo že pri alergičnem posamezniku.

Če pa varne meje ni mogoče postaviti, se zelo otežita tudi ocena in obvladovanje tveganja.

Iz tega sledi, da že zelo nizka količina alergena ni varna, saj ni mogoče določiti meje, nad katero bi bili lahko absolutno prepričani, da ne bo prišlo do škodljivih učinkov pri katerem od alergičnih potrošnikov.

OCENA TVEGANJA

V primeru nenamerne prisotnosti alergenov v živilih.



Opredelitev varnosti - da sestavina ne povzroči alergijske reakcije, ki predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali da živilo ne vsebuje beljakovine z alergenim potencialom.

Kvantitativna ocena tveganja je prepoznana kot pristop, ki je najbolj transparenten in ima največjo moč pri zagovorništvu javnega zdravja.

Začetek ocen tveganja na IVZ RS v letu 2008.

OCENA TVEGANJA

1. Identifikacija tveganja
2. Karakterizacija tveganja
3. Ocena izpostavljenosti
4. Opredelitev tveganja

IDENTIFIKACIJA TVEGANJA



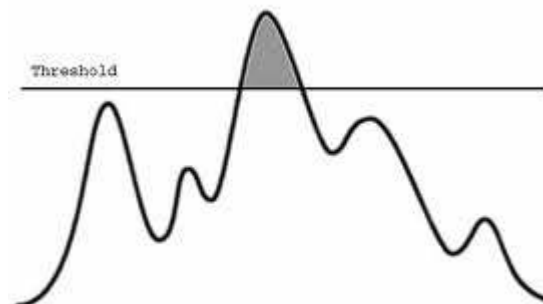
Določanje vsebnosti alergenov v
vzorcih uradnega nadzora

Analizne metode

Mejne vrednosti

Kvalitativne določitve (prisotnost)
in kvantitativne določitve

KARAKTERIZACIJA TVEGANJA



Kako določiti tisto alergijsko reakcijo, ki že
predstavlja tveganje za zdravje ljudi?

Kako določiti tiste prazne/mejne količine, ki
povzročijo alergijske reakcije pri posameznikih?

Kako uporabiti podatke iz klinične prakse?



The Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
US Department of Health and Human Services



Summary of opinion

Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies
on a request from the Commission relating to the
evaluation of allergenic foods for labelling purposes

(Request N° EFSA-Q-2003-016)

Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food

- The Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, **“Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food”, 2006**
- **EFSA, “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes”, 2004**



INŠTITUT ZA VAROVANJE ZDRAVJA
REPUBLIKE SLOVENIJE

Z znanjem do boljšega zdravja.

KARAKTERIZACIJA TVEGANJA

Alergen	Najnižji reaktivni odmerek	Referenca
soja	1-10g	FDA, 2006; EFSA, 2004
mlečne beljakovine	0,36 do 3,6mg	FDA, 2006; EFSA, 2004
jajca	0,002mg (1:1000000), 0,15mg (1:100)	Binsley-Jensen, 2002
lešnik	6,4 - 640 mg; 50% na 40mg lešnika	Wensing, 2002; Crevel, 2007
arašidi	od 100µg do 1g; 87% na 1000mg, 18% na 65mg in 3,9% na 15mg ali manj, najnižji reaktivni odmerek 5mg	EFSA, 2004; Morisset, 2003
gorčica	153 mg; 40 mg	Rancé, 2000; Morisset 2003
sezam (beljakovine)	6 mg	Morisset, 2003; EFSA, 2004

KARAKTERIZACIJA TVEGANJA

Alergen	Najnižji reaktivni odmerek	Referenca
soja	1-10g	FDA, 2006; EFSA, 2004
mlečne beljakovine	0,36 do 3,6mg	FDA, 2006; EFSA, 2004
jajca	0,002mg (1:1000000), 0,15mg (1:100)	Binsley-Jensen, 2002
lešnik	6,4 - 640 mg; 50% na 40mg lešnika	Wensing, 2002; Crevel, 2007
arašidi	od 100µg do 1g; 87% na 1000mg, 18% na 65mg in 3,9% na 15mg ali manj, najnižji reaktivni odmerek 5mg	EFSA, 2004; Morisset, 2003
gorčica	153 mg; 40 mg	Rancé, 2000; Morisset 2003
sezam (beljakovine)	6 mg	Morisset, 2003; EFSA, 2004

KARAKTERIZACIJA TVEGANJA

Alergen	Najnižji reaktivni odmerek	Referenca
soja	1-10g	FDA, 2006; EFSA, 2004
mlečne beljakovine	0,36 do 3,6mg	FDA, 2006; EFSA, 2004
jajca	0,002mg (1:1000000), 0,15mg (1:100)	Binsley-Jensen, 2002
lešnik	6,4 - 640 mg; 50% na 40mg lešnika	Wensing, 2002; Crevel, 2007
arašidi	od 100µg do 1g; 87% na 1000mg, 18% na 65mg in 3,9% na 15mg ali manj, najnižji reaktivni odmerek 5mg	EFSA, 2004; Morisset, 2003
gorčica	153 mg; 40 mg	Rancé, 2000; Morisset 2003
sezam (beljakovine)	6 mg	Morisset, 2003; EFSA, 2004

OCENA IZPOSTAVLJENOSTI

Slovenija – ni podatkov o prehranskem vnosu alergikov.

Stopnja negotovosti je velika.

Izračun zaužite količine živila in ocena izpostavljenosti z modeliranjem, ki vključuje informacije o:

- vrsti živila (npr. nastrgana čokolada za pripravo sladic & čokolada ali živila, posebej namenjena alergikom & običajna živila; živila, namenjena otrokom & odraslim),
- pripravi živila,
- običajni porciji zaužitega živila,
- pogostosti uživanja živila.



OPREDELITEV TVEGANJA

Alergije, ki jih povzročajo živila predstavljajo stanje, v katerem imunski sistem telesa odgovarja na substance, ki večine ljudi ne prizadenejo in so v smislu zdravja ljudi potencialno neškodljive.

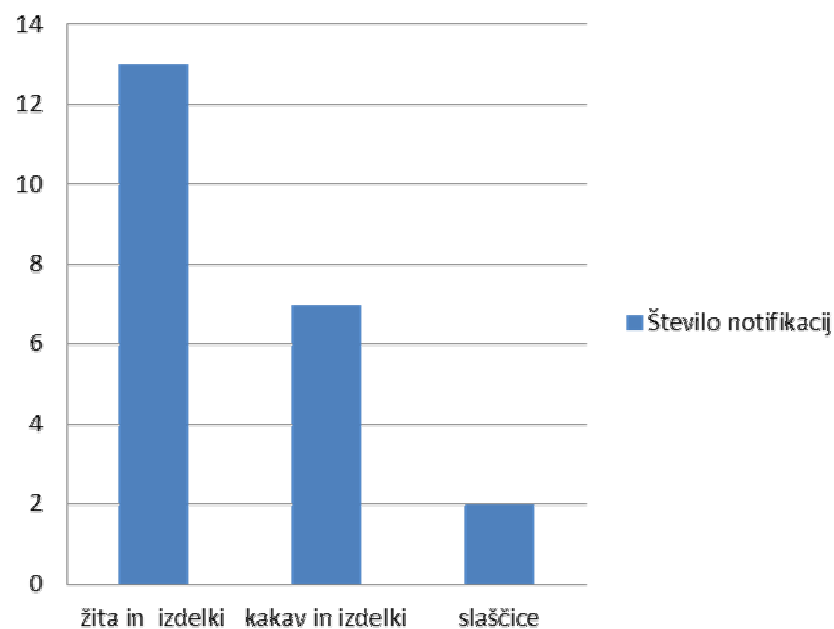
Način opredelitve tveganja: “Glede na ugotovljeno količino XXX alergena v preiskovanem vzorcu in glede na vrsto in porabo živila menimo, da so škodljivi učinki na zdravje skupine potrošnikov, ki je alergična na XXX verjetni/ manj verjetni in v tem smislu živilo **ni varno / je varno.**”



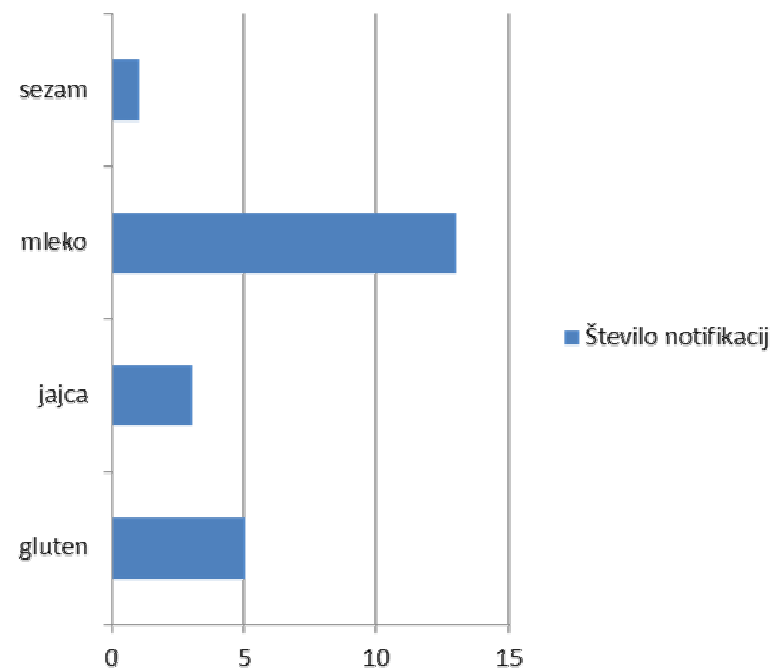
Različne stopnje nevarnosti za različne alergene: arašidi, lešniki, sezam – velika pogostost resnih alergijskih reakcij.

RASFF PORTAL

RASFF notifikacije 2010 - 31.10.2013, Slovenija, po kategorijah živil



RASFF notifikacije 2010 - 31.10.2013, Slovenija, po alergenih



ZAKLJUČEK – PREDLOGI ZA PRIHODNOST

**Pridobiti podatke o prehranskih vnosih tudi za alergike.
Vzpostaviti sistem spremljanja in zaznavanja informacij o izpostavljenosti alergenom z uživanjem živil, ki alergene vsebujejo v sledovih.**

Osveščati in informirati potrošnike z vzpostavitvijo enotnega spletnega portala.

Pridobiti klinične in epidemiološke podatke, ki bodo podpirali kvantitativno oceno tveganja in pomagali pri njenem razvoju.

Alergije, povzročene s hrano, je treba obvladovati na sistematičen način, da bi omejili njihov vpliv na vsakodnevno življenje.

